



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16342

На медицинское изделие

Набор для детекции ultra View Universal Alkaline Phosphatase Red 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-45808/85827 от 06.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 января 2022 года № 175
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16342

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для детекции ultra View Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark, в составе:

1. Реагент ultraView Universal AP Red Enhancer в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
2. Реагент ultraView Universal AP Red Multimer в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
3. Реагент ultraView Universal AP Red Naphthol в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
4. Реагент ultraView Universal AP Red Fast Red A в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
5. Реагент ultraView Universal AP Red Fast Red B в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0096941