



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16345

На медицинское изделие

Набор для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах 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-45807/85820 от 06.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 168

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16345

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Реагент ultraView Universal DAB Inhibitor в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
2. Реагент ultraView Universal HRP Multimer в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
3. Реагент ultraView Universal DAB Chromogen в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
4. Реагент ultraView Universal DAB H₂O₂ в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.
5. Реагент ultraView Universal DAB Copper в дозаторе, объем 25 мл - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова