



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16346

На медицинское изделие

Первичное кроличье моноклональное антитело CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения антигена рецептора эстрогена (ER) для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов

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-45805/85812 от 06.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 19 января 2022 года № 162
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0060748