



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16347

На медицинское изделие

Первичное кроличье моноклональное антитело CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения антигена рецептора прогестерона (PR) для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-45806/85814 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 № 161
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060744