



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № ФСЗ 2011/09485

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для иммуногистохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ничирей Биосайнсиз Инк.", Япония,

Nichirei Biosciences Inc., 6-19-20, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-8402, Japan

Производитель

"Ничирей Биосайнсиз Инк.", Япония,

Nichirei Biosciences Inc., 6-19-20, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-8402, Japan

Место производства медицинского изделия

Nichirei Biosciences Inc., Global Innovation Center, 1-11-8 Shinsayama, Sayama,
Saitama 350-1331, Japan

Номер регистрационного досье № РД-54691/10651 от 16.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1111
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № ФСЗ 2011/09485

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для иммуногистохимических исследований:

1. Система детекции Н-Гистофайн Симпл Стейн Макс ПО (Мульти) 170, 500 и 1500 тестов N- Histofine Simple Stain MAX PO (MULTI): 170, 500, 1500 tests.
2. Система детекции Н-Гистофайн Симпл Стейн Макс ПО (Р) 170, 500 и 1500 тестов N- Histofine Simple Stain MAX PO (R) 170, 500, 1500 tests.
3. Система детекции Н-Гистофайн Симпл Стейн Макс ПО (М) 170, 500 и 1500 тестов N- Histofine Simple Stain MAX PO (M) 170, 500, 1500 tests.
4. Субстратная система хромагена Н-Гистофайн ДАБ-3С - 500 и 1500 тестов N- Histofine DAB-3S kit 500, 1500 tests.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114923