



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2021 года № РЗН 2021/15258

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА" по ТУ 21.20.23-1534-18619450-2020, серии: 1071, 1072

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"
(ООО "ХЕМА"), Россия,
125319, Москва, ул. 4-я 8 Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"
(ООО "ХЕМА"), Россия,
125319, Москва, ул. 4-я 8 Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

Место производства медицинского изделия
**ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха,
ул. Трубецкая, д. 2В**

Номер регистрационного досье № РД-43884/62345 от 01.09.2021

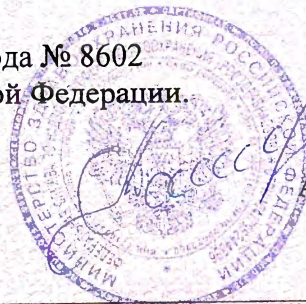
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2021 года № 8602
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062926

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2021 года № РЗН 2021/15258

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА" по ТУ 21.20.23-1534-18619450-2020, серии: 1071, 1072, варианты исполнения:

I. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли, в составе:

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- калибровочные пробы - 4 флакона (1,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- буфер для разведения образца - 1 флакон (100 мл);
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

II. Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли, в составе:

- планшет 96-луночный - 5 шт.;
- калибровочные пробы - 4 флакона (4,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- буфер для разведения образца - 2 флакона (250 мл);
- конъюгат - 1 флакон (70 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (150 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (70 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086750