



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2021/16083

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления вирус-нейтрализующей активности против вируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2 ВНАФА" по ТУ 21.20.23-553-18619450-2021

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

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА",
(ООО "ХЕМА"), Россия,
125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, 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-44582/68848 от 04.10.2021

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 17 декабря 2021 года № 11998
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0062468

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2021/16083

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления вирус-нейтрализующей активности против вируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2 ВНАФА" по ТУ 21.20.23-553-18619450-2021, в вариантах исполнения:

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

- планшет для реакции - 1 шт.;
- планшет для подготовки образцов - 1 шт.;
- отрицательный контроль - 1 флакон (0,8 мл);
- положительный контроль - 1 флакон (0,8 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.

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

- планшет для реакции - 5 шт.;
- планшет для подготовки образцов - 5 шт.;
- отрицательный контроль - 1 флакон (4,0 мл);
- положительный контроль - 1 флакон (4,0 мл);
- конъюгат - 1 флакон (70 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (100 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094423