



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17042

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"**

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-44683/69969 от 07.10.2021

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 27 апреля 2022 года № 3498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17042

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", в составе:**

Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли:

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- калибровочные пробы - 4 флаконов (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 тетраметилбензида (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:

- планшет 96-луночный - 5 шт.;
- калибровочные пробы - 4 флаконов (4,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- буфер для разведения образца - 2 флакон (250 мл);
- конъюгат - 1 флакон (70 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензида (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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100851