



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16028

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови "АКТГ-ИФА" по ТУ 21.20.23-263-18619450-2021

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-45028/70819 от 26.10.2021

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 16 декабря 2021 года № 11894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16028

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови "АКТГ-ИФА" по ТУ 21.20.23-263-18619450-2021,
в составе:

1. Планшет 96-луночный.
2. Калибровочные пробы.
3. Контрольный образец.
4. Конъюгат.
5. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ).
6. Концентрат отмывочного раствора.
7. Стоп-реагент.
8. Бумага для заклеивания планшета.
9. Инструкция по применению.
10. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт).



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



А.В. Самойлова

0093613