



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16293

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения spike-антигена
SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviSpike-ИФА"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА",
(ООО "ХЕМА"), Россия,**

125319, Москва, ул. 4-я Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА",
(ООО "ХЕМА"), Россия,**

125319, Москва, ул. 4-я Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

Место производства медицинского изделия

**ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область,
г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В**

Номер регистрационного досье № РД-45533/80317 от 23.11.2021

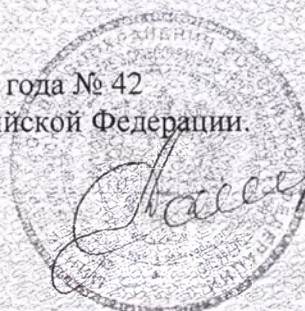
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2022 года № 42
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060997

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16293

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения spike-антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviSpike-ИФА", в вариантах исполнения:

Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- калибровочные пробы - 5 флаконов (1,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- буфер для разведения образца - 1 флакон (10 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.

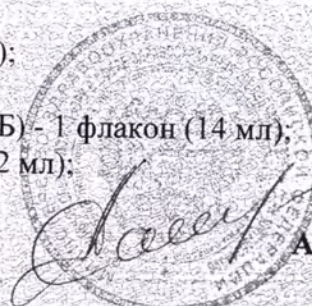
Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли.

- планшет 96-луночный - 5 шт.;
- калибровочные пробы - 5 флаконов (4,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- буфер для разведения образца - 1 флакон (50 мл);
- конъюгат - 1 флакон (70 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 3 флакона (50 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.

Комплект 3 с ванночками и наконечниками, рассчитан на 96 определений, включая контроли.

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- калибровочные пробы - 5 флаконов (1,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- буфер для разведения образца - 1 флакон (10 мл);
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);

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



А.В. Самойлова

0095162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16293

Лист 2

- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночки - 2 шт.;
- наконечники - 16 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

11

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095163