



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17317

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител
к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга "антиHCV
ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА" по ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021

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, д. 2В

Номер регистрационного досье № РД-45954/87316 от 10.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4332

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065049

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17317

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга "антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА" по ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021, в составе:

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- отрицательная контрольная сыворотка - 1 флакон (1,0 мл);
- положительная контрольная сыворотка - 1 флакон (0,5 мл);
- концентрат конъюгата - 1 флакон (1,1 мл);
- буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 флакон (14 мл);
- буфер для разведения образцов - 1 флакон (14 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидаина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (50 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100200