



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 июня 2022 года № РЗН 2022/17600

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения ферритина в сыворотке(плазме) крови "Ферритин-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-47353/94758 от 31.01.2022

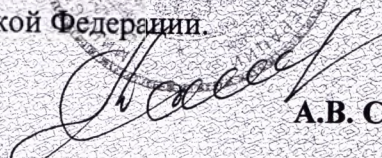
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2022 года № 5606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0066535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17600

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения ферритина в сыворотке(плазме) крови "Ферритин-ИФА", в составе:

1. Планшет 96-луночный.
2. Калибровочные пробы.
3. Контрольная сыворотка.
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).

З

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



А.В. Самойлова

0102644