



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года № РЗН 2022/16717
Действительно до 01 января 2025 г.

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» Серии: 112, 1122

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-48465/20653 от 16.03.2022

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 21 марта 2022 года № 1972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0060237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2022 года № РЗН 2022/16717
Действительно до 01 января 2025 г.

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» Серии: 112, 1122, в вариантах исполнения:

I. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли, в составе:

1. Планшет 96-луночный - 1 шт.
2. Калибровочные пробы - 4 флакона (1,0 мл).
3. Контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл).
4. Буфер для разведения образца - 1 флакон (100 мл).
5. Конъюгат - 1 флакон (14 мл).
6. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл).
7. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (14 мл).
9. Бумага для заклеивания планшета - 2 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт
11. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

II. Комплект 2 рассчитан 480 определений, включая контроли, в составе:

1. Планшет 96-луночный - 5 шт.
2. Калибровочные пробы - 4 флакона (4,0 мл).
3. Контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл).
4. Буфер для разведения образца - 2 флакона (250 мл).
5. Конъюгат - 1 флакон (70 мл).
6. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл).
7. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (150 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (70 мл).
9. Бумага для заклеивания планшета - 10 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097299