



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17135

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразно-цепной реакции в реальном времени (ручное выделение) "SARS-CoV-2-ПЦР (PB)", Серии: 2201, 2202

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-49883/34166 от 29.04.2022

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 12 мая 2022 года № 3825
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17135

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразно-цепной реакции в реальном времени (ручное выделение) "SARS-CoV-2-ПЦР (РВ)", Серии: 2201, 2202, в составе:

1. Комплект реагентов для выделения НК, в составе:
 - Магнетизированный сорбент - 1 пробирка (1,1 мл);
 - Лизирующий буфер - 1 флакон (44 мл);
 - Промывочный буфер 1 - 2 флакона (40 мл);
 - Промывочный буфер 2 - 2 флакона (40 мл);
 - Элюирующий буфер - 1 флакон (12 мл).
2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР, в составе:
 - Буфер SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,5 мл);
 - ОТ-полимераза - 1 пробирка (0,1 мл);
 - ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,0 мл);
 - ОКО - 1 пробирка (1,0 мл).
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Паспорт качества - 1 шт.

И



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

А.В. Самойлова

0098166