



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18446

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови "NTproBNP-ИФА"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51387/63403 от 11.08.2022

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 06 октября 2022 года № 9592
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18446

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального
фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке
(плазме) крови "NTrpоBNP-ИФА", в составе:**

- планшет 96-луночный;
- калибровочные пробы;
- контрольная сыворотка;
- биотинилированные антитела;
- конъюгат стрептавидин-ПХ;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора;
- стоп-реагент;
- бумага для заклеивания планшета;
- инструкция по применению;
- паспорт контроля качества.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107149