



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20063

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus* в бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) и сыворотке крови человека "ХЕМАТест GalMAg" по ТУ 21.20.23-0211-18619450-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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, г. 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, влд. 2В

Номер регистрационного досье № РД-53109/93822 от 21.11.2022

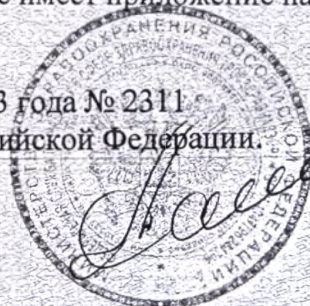
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2311
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20063

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
галактоманнанового антигена *Aspergillus* в бронхоальвеолярном
лаваже (БАЛ) и сыворотке крови человека "ХЕМАТест GalMAg"
по ТУ 21.20.23-0211-18619450-2022, в составе:**

1. Кассета.
2. Буфер для образца.
3. Буфер для нейтрализации образца.
4. Инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118216