



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20065

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
MPT64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в культуральной жидкости
"ХЕМАТест MPT64", по ТУ 21.20.23-0131-18619450-2022

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, 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-53417/98434 от 07.12.2022

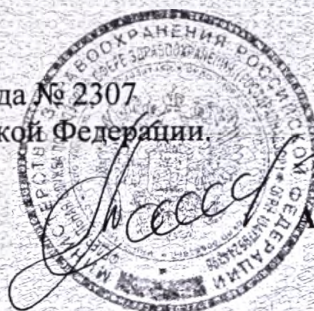
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2307
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20065

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена МРТ64 комплекса видов *Mycobacterium tuberculosis* в культуральной жидкости "ХЕМАТест МРТ64", по ТУ 21.20.23-0131-18619450-2022, в составе:

1. Кассета.
2. Буфер для разведения образцов культур.
3. Одноразовая пипетка.
4. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118217