



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года № РЗН 2023/20370

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища "ХЕМАТест ПАМГ" по ТУ 21.20.23-247-18619450-2022

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, влд. 2В

Номер регистрационного досье № РД-54553/106789 от 06.02.2023

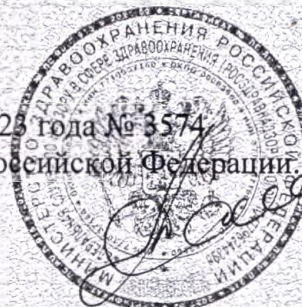
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2023 года № 3574
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20370

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища "ХЕМАТест ПАМГ" по ТУ 21.20.23-247-18619450-2022, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.;
- Буфер для образца - 1 шт. (3,0 мл);
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, вариант исполнения 150 мм, производства ООО "МиниМед", РУ № РЗН 2021/15079 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт (один на транспортную тару или групповую упаковку).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120296