



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20829

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
липоарабиноманнового антигена микобактерий в биологических жидкостях
"ХЕМАТест LAMAg" по ТУ 21.20.23-013-18619450-2022**

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-54306/106783 от 23.01.2023

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 16 августа 2023 года № 5308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20829

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
липоарабиноманного антигена микобактерий в биологических жидкостях
"ХЕМАТест LAMAg" по ТУ 21.20.23-013-18619450-2022, в составе:**

1. Кассета - 6 шт.
2. Буфер для обработки образца - 1 шт. (3,0 мл).
3. Буфер для нейтрализации образца - 1 шт. (0,5 мл).
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт (один на транспортную тару или групповую упаковку).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126795