



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20714

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови "СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА" по ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022

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-54511/107718 от 02.02.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2023 года № 4800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20714

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови "СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА" по ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022,

в вариантах исполнения:

Комплект № 1, на 96 определений, в составе:

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- отрицательная контрольная сыворотка - 1 шт. (1,0 мл);
- положительная контрольная сыворотка - 1 шт. (0,7 мл);
- концентрат конъюгат - 1 шт. (1,2 мл);
- Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 шт. (12 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидаина (ТМБ) - 1 шт. (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 шт. (22 мл);
- стоп-реагент - 1 шт. (14 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

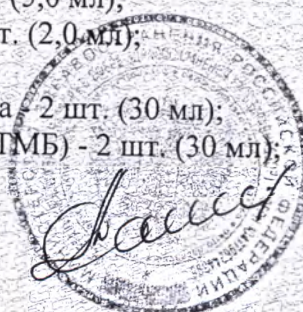
Комплект № 2, на 192 определения, в составе:

- планшет 96-луночный - 2 шт.;
- отрицательная контрольная сыворотка - 1 шт. (1,0 мл);
- положительная контрольная сыворотка - 1 шт. (0,7 мл);
- концентрат конъюгат - 1 шт. (2,4 мл);
- Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 шт. (30 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидаина (ТМБ) - 1 шт. (30 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 шт. (50 мл);
- стоп-реагент - 1 шт. (30 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

Комплект № 3, на 480 определений, в составе:

- планшет 96-луночный - 5 шт.;
- отрицательная контрольная сыворотка - 1 шт. (5,0 мл);
- положительная контрольная сыворотка - 1 шт. (2,0 мл);
- концентрат конъюгат - 1 шт. (6,0 мл);
- Буфер для разведения концентрата конъюгата - 2 шт. (30 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидаина (ТМБ) - 2 шт. (30 мл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20714

Лист 2

- концентрат отмывочного раствора - 1 шт. (100 мл) или 2 шт. (50 мл);
- стоп-реагент - 2 шт. (30 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124306