



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21476

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови "Cytomegalovirus IgG-ИФА"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, ул. 4-я 8 марта, д. 3, к. 3, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, ул. 4-я 8 марта, д. 3, к. 3, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха,
ул. Трубецкая, влд. 2В

Номер регистрационного досье № РД-57512/65704 от 18.08.2023

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 03 ноября 2023 года № 7797
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073533

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21476

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови "Cytomegalovirus IgG-ИФА", в составе:

1. Планшет - 1 шт.
2. Калибровочные пробы - 5 x 1,5 мл.
3. Контрольная сыворотка - 1 x 1,5 мл.
4. Конъюгат - 1 x 14 мл.
5. ИФА-Буфер - 1 x 50 мл.
6. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 x 14 мл.
7. Концентрат отмывочного раствора - 1 x 22 мл.
8. Стоп-реагент - 1 x 14 мл.
9. Бумага для заклеивания планшет - 2 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129273