



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22071

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам
Herpes simplex virus 2 типа (HSV2) в сыворотке (плазме) крови "HSV 2 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, помещ. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"

(ООО "ХЕМА"), Россия,

125319, Москва, ул. 4-я 8 марта, д. 3, к. 3, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха,

ул. Трубецкая, влд. 2В

Номер регистрационного досье № РД-58254/71288 от 06.10.2023

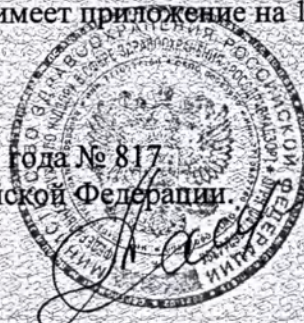
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2024 года № 817
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22071

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам
Herpes simplex virus 2 типа (HSV2) в сыворотке (плазме) крови "HSV 2 IgG-ИФА",
в составе:**

- планшет - 1 шт.;
- калибровочные пробы - 5 x 1,5 мл;
- контрольная сыворотка - 1 x 1,5 мл;
- конъюгат - 1 x 14 мл;
- ИФА-Буфер - 1 x 50 мл;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 x 14 мл;
- концентрат отмывочного раствора - 1 x 22 мл;
- стоп-реагент - 1 x 14 мл;
- бумага для заклеивания планшет - 2 шт.;
- инструкция по применению Набора - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134090