



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22058

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам
Herpes simplex virus 1 типа (HSV1) в сыворотке (плазме) крови: «HSV 1 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-58255/72420 от 06.10.2023

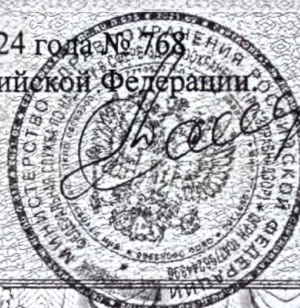
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2024 года № 768
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22058

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 типа (HSV1) в сыворотке (плазме) крови: «HSV 1 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133981