



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22123

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам  
*Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови "Toxoplasma IgM-ИФА"  
по ТУ 21.20.23-701-18619450-2023

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-60441/104232 от 29.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1110  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072468

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22123

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам  
Toxoplasma gondii в сыворотке (плазме) крови "Toxoplasma IgM-ИФА"  
по ТУ 21.20.23-701-18619450-2023, в составе:**

- планшет - 1 шт.;
- отрицательный контроль - 1 x 0,5 мл;
- положительный контроль - 1 x 0,2 мл;
- конъюгат - 1 x 14 мл;
- ИФА-Буфер - 1 x 14 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 - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

*М*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0128171