



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23912

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам
Chlamydia pneumoniae в сыворотке (плазме) крови "Chlamydia pneumoniae-IgM -
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-63201/45954 от 13.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6320
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080214

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23912

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови "Chlamydia pneumoniae-IgM - ИФА", в составе:

1. Планшет - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 1 x 0,5 мл.
3. Положительный контроль - 1 x 0,2 мл.
4. Концентрат конъюгата - 1 x 1,4 мл.
5. Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 x 14 мл.
6. Буфер для разведения образцов - 1 x 14 мл.
7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 x 14 мл.
8. Концентрат отмывочного раствора - 1 x 22 мл.
9. Стоп-реагент - 1 x 14 мл.
10. Бумага для заклеивания планшет - 2 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150219