



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23930

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови "Chlamydia trachomatis-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-63202/45943 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 06 ноября 2024 года № 6310
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23930

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови "Chlamydia trachomatis-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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150226