



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23842

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови "*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА" по ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

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-63204/45947 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 17 октября 2024 года № 6002
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23842

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови "Chlamydia trachomatis IgG-ИФА" по ТУ 20.59.52-708-18619450-2024, в составе:

- планшет - 1 шт.;
- отрицательный контроль - 1 x 1,0 мл;
- положительный контроль - 1 x 1,0 мл;
- контрольная проба - 1 x 1,0 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.

4

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150054