



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24161

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену  
*Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови "*Mycoplasma hominis* IgG -ИФА"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-65372/90944 от 18.11.2024

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 09 декабря 2024 года № 6963  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0080594

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24161

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену  
*Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови "*Mycoplasma hominis* IgG -ИФА",  
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.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153361