



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24999

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических IgG
антител *Treponema pallidum* в биологических жидкостях "СИФИЛИС IgG-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-67280/12334 от 18.02.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2025 года № 145
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24999

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических IgG антител *Treponema pallidum* в биологических жидкостях "СИФИЛИС IgG-ИФА", в вариантах исполнения:

1. Набор 1 на 96 определений, включая контроли, в составе:

- планшет - 1 шт.;
- отрицательная контрольная сыворотка - 1 x 1,8 мл;
- положительная контрольная сыворотка - 1 x 0,7 мл;
- концентрат конъюгат - 1 x 1,2 мл;
- Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 x 14 мл;
- Буфер для разведения образцов - 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 планшета - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

2. Набор 2 на 192 определения, включая контроли, в составе:

- планшет - 2 шт.;
- отрицательная контрольная сыворотка - 1 x 1,8 мл;
- положительная контрольная сыворотка - 1 x 0,7 мл;
- концентрат конъюгат - 1 x 2,4 мл;
- Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 x 30 мл;
- Буфер для разведения образцов - 1 x 30 мл;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 x 30 мл;
- концентрат отмывочного раствора - 1 x 50 мл;
- стоп-реагент - 1 x 30 мл;
- бумага для заклеивания планшета - 4 шт.;
- ванночка - 4 шт.;
- наконечник - 16 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

3. Набор 3 на 480 определений, включая контроли, в составе:

- планшет - 5 шт.;
- отрицательная контрольная сыворотка - 1 x 5,0 мл;
- положительная контрольная сыворотка - 1 x 2,0 мл.

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



А.В. Самойлова

0159157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24999

Лист 2

- концентрат конъюгат - 1 x 6,0 мл;
- Буфер для разведения концентрата конъюгата - 2 x 30 мл;
- Буфер для разведения образцов - 2 x 30 мл;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 2 x 30 мл;
- концентрат отмывочного раствора - 1 x 100 мл или 2 x 50 мл;
- стоп-реагент - 2 x 30 мл;
- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;
- ванночка - 10 шт.;
- наконечник - 40 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159158