



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11191

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови "HBsAg-ИФА" по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"

(ООО "ХЕМА"), Россия,

125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, д. 3, корп. 3, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"

(ООО "ХЕМА"), Россия,

125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, д. 3, корп. 3, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха,

ул. Трубенская, влад. 2В

Номер регистрационного досье № РД-32428/24524 от 16.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2020 года № 5799

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049203

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11191

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови "HBsAg-ИФА" по ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020, варианты исполнения:

1. Комплект 1 на 96 определений, в составе:

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- отрицательный контроль - 1 флакон (3,0 мл);
- положительный контроль Ag⁺ - 1 флакон (1,0 мл);
- положительный контроль Ag⁺⁺ - 1 флакон (1,0 мл);
- конъюгат В - 1 флакон (4,0 мл);
- концентрат конъюгата А - 1 флакон (0,5 мл);
- буфер для разведения концентрата конъюгата А - 1 флакон (5,0 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

2. Комплект 2 на 192 определения, в составе:

- планшет 96-луночный - 2 шт.;
- отрицательный контроль - 1 флакон (3,0 мл);
- положительный контроль Ag⁺ - 1 флакон (1,0 мл);
- положительный контроль Ag⁺⁺ - 1 флакон (1,0 мл);
- конъюгат В - 1 флакон (8,0 мл);
- концентрат конъюгата А - 1 флакон (1,0 мл);
- буфер для разведения концентрата конъюгата А - 1 флакон (10 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (30 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (50 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (30 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

3. Комплект 5 на 480 определений, в составе:

- планшет 96-луночный - 5 шт.;
- отрицательный контроль - 1 флакон (6,0 мл);
- положительный контроль Ag⁺ - 1 флакон (2,0 мл);

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



А.В. Самойлова

0070391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11191

Лист 2

- положительный контроль Ag⁺⁺ - 1 флакон (2,0 мл);
- конъюгат В - 1 флакон (20 мл);
- концентрат конъюгата А - 1 флакон (2,5 мл);
- буфер для разведения концентрата конъюгата А - 1 флакон (25 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 2 флакон (30 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 2 флакон (50 мл);
- стоп-реагент - 2 флакон (30 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070390