



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/12**

от 28 января 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ХЕМА", Россия,

125319, Москва, 4-я улица Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

и подтверждает, что медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля специфичности определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на основе метода
иммуноферментной ингибиции (подтверждающий тест) «HBsAg
ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-ИФА» по ТУ 9398-0091-18619450-2012**
производства

ООО "ХЕМА", Россия,

125319, Москва, 4-я улица Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

место производства: (см. приложение)

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9817

Вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 43357 от 11.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 28 января 2013 года № 106 Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0000831

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/12**

Лист 1

Набор реагентов для контроля специфичности определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на основе метода иммуноферментной ингибиции (подтверждающий тест) «HBsAg ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-ИФА» по ТУ 9398-0091-18619450-2012:

Комплект 1:

- АНТИ-HBsAg-ПЛЮС - 5 флаконов (1,0 мл);
- АНТИ-HBsAg-МИНУС - 5 флаконов (1,0 мл).

Комплект 2:

- АНТИ-HBsAg-ПЛЮС - 1 флакон (0,6 мл);
- АНТИ-HBsAg-МИНУС - 1 флакон (0,6 мл).

Место производства:

ООО "ХЕМА", Россия, 125000, Московская обл., г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

28 января 2013 года

0000730