



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22161

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови "HSV 1,2 IgM-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-60705/109111 от 07.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1138
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22161

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови "HSV 1,2 IgM-ИФА", в составе:

- планшет - 1 шт.;
- отрицательный контроль - 1 x 0,5 мл;
- положительный контроль - 1 x 0,2 мл;
- концентрат конъюгата - 1 x 1,25 мл;
- Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 x 12 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134426