



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/14172

от 21 декабря 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"
(ООО "ХЕМА"), Россия,
125319, Москва, 4-я ул. Восьмого Марта, д.3, стр.3, пом.2
и подтверждает, что медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного определения
IgM антител к антигенам *Helicobacter pylori* IgM-ИФА
по ТУ 9398-1191-18619450-2012
производства

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"
(ООО "ХЕМА"), Россия,
125319, Москва, 4-я ул. Восьмого Марта, д.3, стр.3, пом.2
место производства
125000, Московская обл., г. Балашиха, ул. Трубецкая, д. 2В
класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 35584 от 11.10.2012

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2012 года № 3205-Пр/12
и приказом от 04 сентября 2013 года № 4652-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003158

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2012/14172

Лист 1

- планшет 96-луночный стрипированный, с сорбированным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным антигеном *Helicobacter pylori*,
- положительная контрольная сыворотка К+,
- отрицательная контрольная сыворотка К-,
- концентрат конъюгата,
- Буфер для разведения концентрата конъюгата,
- Буфер для разведения образцов,
- раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ),
- стоп-реагент,
- концентрат отмывочного раствора,
- липкая лента с бумажной подложкой для заклеивания планшета,
- инструкция по применению.

Z

Приказом от 04 сентября 2013 года № 4652-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

21 декабря 2012 года



0002799