



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8871

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам нематод в сыворотке (плазме) крови "Нематоды IgG-ИФА" по ТУ 21.20.23-174-18619450-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого Марта, д. 3, корп. 3, пом. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого Марта, д. 3, корп. 3, пом. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ХЕМА", 143900, Россия, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, влад. 2В**

Номер регистрационного досье № РД-26955/23895 от 23.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2019 года № 6645  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0043964**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8871

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител  
к антигенам нематод в сыворотке (плазме) крови "Нематоды IgG-ИФА"  
по ТУ 21.20.23-174-18619450-2019, в составе:**

- планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный;
- отрицательный контроль;
- положительный контроль;
- концентрат конъюгата;
- буфер для разведения концентрата конъюгата;
- ИФА-Буфер;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора;
- стоп-реагент;
- бумага для заклеивания планшета;
- инструкция по применению;
- аналитический паспорт (паспорт контроля качества).

Л

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059044