



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21407

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови "Rubella IgG-ИФА" по ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"

(ООО "ХЕМА"), Россия,

125319, Москва, ул. 4-я Восьмого марта, д. 3, к. 3, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"

(ООО "ХЕМА"), Россия,

125319, Москва, ул. 4-я Восьмого марта, д. 3, к. 3, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия,

143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, влд. 2В

Номер регистрационного досье № РД-56952/55224 от 14.07.2023

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 24 октября 2023 года № 7383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21407

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови "Rubella IgG-ИФА"
по ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023, в составе:

- планшет - 1 шт.;
- калибровочные пробы - 5 x 1,5 мл;
- контрольная сыворотка - 1 x 1,5 мл;
- конъюгат - 1 x 14 мл;
- ИФА-Буфер - 1 x 50 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.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130614