



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22061

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови "Rubella IgM-ИФА"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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-60442/104943 от 29.01.2024

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 19 февраля 2024 года № 832
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22061

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови "Rubella IgM-ИФА", в составе:

- планшет - 1 шт.;
- отрицательный контроль - 1 x 0,5 мл;
- положительный контроль - 1 x 0,2 мл;
- конъюгат - 1 x 14 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133982