



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2020 года № РЗН 2020/13005

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgM-ИФА"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"**

**(ООО "ХЕМА"), Россия,**

**125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, д. 3, корп. 3, пом. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"**

**(ООО "ХЕМА"), Россия,**

**125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, д. 3, корп. 3, пом. 2**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-37627/90981 от 23.11.2020

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 23 декабря 2020 года № 12228  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0054518**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2020 года № РЗН 2020/13005

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgM-ИФА":**

I. Варианты исполнения:

1. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.
2. Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли.

II. Состав:

1. Планшет 96-луночный.
2. Отрицательный контроль.
3. Положительный контроль №1.
4. Положительный контроль №2.
5. Конъюгат.
6. ИФА-Буфер.
7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ).
8. Концентрат отмывочного раствора.
9. Стоп-реагент.
10. Бумага для заклеивания планшета.
11. Инструкция по применению.
12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт).

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079012