



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21473

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуферментного определения IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови "Toxoplasma IgG-ИФА", по ТУ 21.20.23-1012-18619450-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, ул. 4-я 8 марта, д. 3, к. 3, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, ул. 4-я 8 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-57527/67270 от 22.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7734
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21473

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуферментного определения IgG антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови "Toxoplasma IgG-ИФА", по ТУ 21.20.23-1012-18619450-2023, в составе:

1. Планшет - 1 шт.
2. Калибровочные пробы - 5 x 1,5 мл.
3. Контрольная сыворотка - 1 x 1,5 мл.
4. Конъюгат - 1 x 14 мл.
5. ИФА-буфер - 1 x 50 мл.
6. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 x 14 мл.
7. Концентрат отмывочного раствора - 1 x 22 мл.
8. Стоп-реагент - 1 x 14 мл.
9. Бумага для заклеивания планшета - 2 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129272