



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/13650

от 17 июля 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, 4-я улица Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2
и подтверждает, что медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного определения
IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. в сыворотке (плазме)
крови «Ureaplasma IgG-ИФА» по ТУ 9398-126-18619450-2012
производства

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, 4-я улица Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2
место производства
125000, Московская обл., г. Балашиха, ул. Трубецкая, д. 2В

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 15976 от 15.05.2012

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2012 года № 175-Пр/12
и приказом от 06 сентября 2013 года № 4728-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2012/13650

Лист 1

- планшет 96-луночный стрипированный;
- положительная контрольная сыворотка К+;
- отрицательная контрольная сыворотка К-;
- конъюгат;
- Буфер для разведения образцов;
- раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора;
- стоп-реагент;
- липкая лента с бумажной подложкой для заклеивания планшета.

Приказом от 06 сентября 2013 года № 4728-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

17 июля 2012 года



М.А. Мурашко

0002862