



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00738

от 10 октября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, 4-я ул. 8 Марта, д.3, стр.3, пом.2
и подтверждает, что медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного определения альфа-фетопротеина
в сыворотке и плазме крови "АФП-ИФА"
производства
Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, 4-я ул. 8 Марта, д.3, стр.3, пом.2
место производства: 125000, Московская обл., г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1898/22256 от 04.10.2013

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2013 года № 5732-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2007/00738

Лист 1

Набор реагентов для иммуноферментного определения альфа-фетопротеина в сыворотке и плазме крови "АФП-ИФА" в комплекте:

- планшет 96-луночный полистироловый стрипированный, с сорбированными на внутренней поверхности лунок моноклональными анти-АФП-антителами;
- калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества АФП;
- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием АФП;
- ИФА-Буфер;
- конъюгат;
- стоп-реагент;
- концентрат отмывочного раствора;
- раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ);
- липкая лента для заклеивания планшет.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

10 октября 2013 года

0002732